



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приемальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012490

- 1. Найменування продукції:** ТОНОРМА®
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить: атенололу 100 мг, хлорталідону 25 мг, ніфедипіну 10 мг;
таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пацці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** HS181024
- 3. Розмір серії:** 26,220 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/0516/01/01
- 7. Дата виробництва:** 10.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 10.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0516/01/01 від 07.11.2018 №2032, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовто-оранжевого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, на поверхні допускаються крапління білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій у розділі "Кількісне визначення", часи утримання піків атенололу, ніфедипіну та хлорталідону мають збігатися з часами утримання піків атенололу, ніфедипіну та хлорталідону, відповідно, на хроматограмі розчину порівняння, отриманій у тому ж розділі	Відповідає
3	Розпадання	Не більше 30 хв	12 хв.
4	Супровідні домішки: атенололу і хлорталідону	Біс-ефіру - не більше 0,25 %	0,00 %
5	Супровідні домішки: атенололу і хлорталідону	Третинного аміну - не більше 0,25 %	0,01 %
6	Супровідні домішки: атенололу і хлорталідону	Блокуючої кислоти - не більше 0,5 %	0,0 %
7	Супровідні домішки: атенололу і хлорталідону	2-(4-хлоро-3-сульфамойлбензоіл) бензойної кислоти - не більше 2 %	0 %
8	Супровідні домішки: ніфедипіну	Домішки А ніфедипіну - не більше 1,0 %	0,0 %
9	Супровідні домішки: ніфедипіну	Домішки В ніфедипіну - не більше 0,5 %	0,2 %
10	Розчинення: Ніфедипін	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
11	Розчинення: Атенолол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 45 хв	Відповідає

В. С. П. 15.11
04.12.2024



12	Розчинення. Хлорталідон	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=70 % за 45 хв	Відповідає
13	Однорідність дозованих одиниць. Ніфедипін	Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає *
14	Однорідність дозованих одиниць. Атенолол	Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає *
15	Однорідність дозованих одиниць. Хлорталідон	Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає *
16	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
17	Кількісне визначення. Атенолол	Не менше 95,0 мг і не більше 105,0 мг у таблетці	97,5 мг/таб
18	Кількісне визначення. Хлорталідон	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг у таблетці	24,60 мг/таб
19	Кількісне визначення. Ніфедипін	Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг у таблетці	9,8 мг/таб
20	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
21	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 05.11.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.11.2024 11:43

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241105_Certificate_170000012490.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241105_Certificate_170000012490.pdf

Номер документу: 170000012490

Документ відправлено: 11:45 05.11.2024

Відправник документу

Електронний підпис

11:45 05.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:45 05.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований